

RANCANGAN  
PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PERATURAN PELAKSANAAN PERATURAN PEMERINTAH NOMOR 40 TAHUN  
2013 TENTANG PELAKSANAAN UNDANG-UNDANG NOMOR 35 TAHUN 2009  
TENTANG NARKOTIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 8 ayat (4), Pasal 22 ayat (4), Pasal 50 ayat (2), Pasal 51 ayat (2), Pasal 53 ayat (2), Pasal 54 ayat (2), dan Pasal 62 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 47 Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Peraturan Pelaksanaan Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika;

Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;  
2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);  
3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika

- (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2014 tentang Kesehatan Jiwa (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 185, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5571);
  5. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2011 tentang Pelaksanaan Wajib Laport Pecandu Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 46, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5211);
  6. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
  7. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
  8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 178);
  9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2014 tentang Rencana Kebutuhan Tahunan Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 873);
  10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 74);
  11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2020 tentang Penyelenggaraan Institusi Penerima Wajib Laport Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 30);
  12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada

Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316);

13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);

#### MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERATURAN PELAKSANAAN PERATURAN PEMERINTAH NOMOR 40 TAHUN 2013 TENTANG PELAKSANAAN UNDANG-UNDANG NOMOR 35 TAHUN 2009 TENTANG NARKOTIKA.

### BAB I

#### KETENTUAN UMUM

##### Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semisintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan.
2. Prekursor Narkotika adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan untuk pembuatan Narkotika sebagaimana dibedakan dalam tabel yang terlampir dalam Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika.
3. Surat Persetujuan Impor yang selanjutnya disingkat SPI adalah surat persetujuan untuk mengimpor Narkotika dan Prekursor Narkotika.
4. Surat Persetujuan Ekspor yang selanjutnya disingkat SPE adalah surat persetujuan untuk mengekspor Narkotika dan Prekursor Narkotika.
5. Pengangkutan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan memindahkan Narkotika dari satu tempat ke

tempat lain dengan cara, moda, atau Sarana Pengangkut apapun.

6. Penanggung Jawab Pengangkut adalah kapten penerbang atau nakhoda.
7. Pengangkut adalah orang, kuasanya, atau yang bertanggung jawab atas pengoperasian Sarana Pengangkut yang secara nyata mengangkut Narkotika.
8. Transito Narkotika adalah Pengangkutan Narkotika dari suatu negara ke negara lain dengan melalui dan singgah di wilayah Negara Republik Indonesia yang terdapat Kantor Pabean dengan atau tanpa berganti Sarana Pengangkut.
9. Sarana Pengangkut adalah sarana angkutan melalui laut, udara, dan darat yang dipakai untuk mengangkut orang dan/atau barang.
10. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau Penyerahan Narkotika, baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, maupun pemindahtanganan untuk kepentingan pelayanan kesehatan serta pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
11. Publikasi adalah kegiatan dan atau serangkaian kegiatan dalam rangka memberikan informasi baik yang bersifat ilmiah maupun komersial secara obyektif, jelas dan tidak menyesatkan, melalui berbagai media sesuai dengan ketentuan.
12. Pelabelan adalah keterangan yang lengkap mengenai khasiat, keamanan, cara penggunaannya, serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada kemasan primer dan sekunder obat yang mengandung Narkotika.
13. Barang Sitaan adalah Narkotika dan Prekursor Narkotika, atau yang diduga Narkotika dan Prekursor Narkotika, atau yang mengandung Narkotika dan Prekursor Narkotika termasuk alat atau barang yang digunakan untuk memproduksi dan mendistribusikan Narkotika dan Prekursor Narkotika serta harta kekayaan atau harta benda yang merupakan hasil tindak pidana Narkotika dan Prekursor Narkotika dan tindak pidana pencucian uang

dari tindak pidana Narkotika dan Prekursor Narkotika yang dikenakan penyitaan dalam proses pemeriksaan tindak pidana Narkotika dan Prekursor Narkotika.

14. Penyimpanan adalah serangkaian tindakan pemindahan Barang Sitaan dari tempat penyitaan ke ruang dan tempat yang secara khusus yang diperuntukkan untuk penyimpanan Barang Sitaan.
15. Pengamanan adalah serangkaian tindakan untuk menjaga Barang Sitaan selama proses pemeriksaan perkara berlangsung mulai sejak dinyatakan sebagai Barang Sitaan sampai dengan Pemusnahannya.
16. Penyerahan adalah serangkaian tindakan Penyidik untuk menyerahkan Barang Sitaan kepada penuntut umum, Menteri Kesehatan, Kepala Kepolisian Negara Republik Indonesia, Kepala Badan Narkotika Nasional, Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, atau pejabat setempat yang menjalankan urusan pemerintahan yang bersangkutan, untuk kepentingan penuntutan, pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, pendidikan dan pelatihan, berdasarkan penetapan kepala Kejaksaan negeri setempat mengenai status Barang Sitaan.
17. Rehabilitasi Medis adalah suatu proses kegiatan pengobatan secara terpadu untuk membebaskan pecandu, penyalahguna, dan korban penyalahgunaan Narkotika dan ketergantungan Narkotika
18. Institusi Penerima Wajib Laport yang selanjutnya disingkat IPWL adalah pusat kesehatan Masyarakat, rumah sakit, dan/atau Lembaga rehabilitasi yang ditunjuk oleh pemerintah.
19. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
20. Badan Narkotika Nasional yang selanjutnya disingkat BNN adalah Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang bertanggung jawab dibidang pencegahan dan pemberantasan penyalahgunaan dan peredaran gelap Narkotika dan Prekursor Narkotika.

21. Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

## BAB II

### PENGEMASAN KEMBALI NARKOTIKA PADA TRANSITO NARKOTIKA

#### Pasal 2

- (1) Pengemasan kembali Narkotika pada Transito Narkotika hanya dapat dilakukan terhadap kemasan asli Narkotika yang mengalami kerusakan.
- (2) Kemasan asli Narkotika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terbatas hanya kemasan luar Narkotika.

#### Pasal 3

- (1) Penanggung Jawab Pengangkut Narkotika pada Transito Narkotika wajib melaporkan kerusakan terhadap kemasan asli Narkotika kepada Kepala Kantor Bea dan Cukai.
- (2) Laporan kerusakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sekurang-kurangnya memuat nama, bentuk, isi, berat, jumlah, jenis, dan golongan Narkotika.
- (3) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib disampaikan paling lama 1 x 24 (satu kali dua puluh empat) jam setelah Narkotika tiba di bandar udara, pelabuhan, atau perbatasan antar negara.
- (4) Kepala Kantor Bea dan Cukai memeriksa kebenaran atas laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (5) Berdasarkan laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Kantor Bea dan Cukai melakukan pemeriksaan terhadap dokumen Pengangkut meliputi:
  - a. laporan mengenai informasi Narkotika yang ada dalam penguasaannya, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan

- b. SPE Narkotika yang sah dari pemerintah negara pengekspor atau SPI Narkotika yang sah dari pemerintah negara pengimpor.

#### Pasal 4

- (1) Kepala Kantor Bea dan Cukai meminta Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melakukan pemeriksaan dan pengemasan kembali terhadap kemasan asli Narkotika yang rusak.
- (2) Pengemasan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melibatkan penanggung jawab pengangkut di bawah tanggung jawab pengawasan pejabat Bea dan Cukai dan petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (3) Penanggung Jawab Pengangkut sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bertanggung jawab terhadap penyediaan sarana pengemas untuk pengemasan kembali Narkotika.
- (4) Pemeriksaan dan pengemasan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dalam rangka mencegah tercecernya Narkotika dari kemasan asli yang rusak.
- (5) Pengemasan kembali Narkotika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan sesuai dengan standar dan persyaratan yang berlaku bagi Narkotika tersebut.
- (6) Pengemasan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan paling lama 3 x 24 (tiga kali dua puluh empat) jam sejak permintaan Kepala Kantor Bea dan Cukai.
- (7) Penanggung Jawab Pengangkut bertanggung jawab terhadap:
  - a. penyediaan sarana pengemas untuk pengemasan kembali Narkotika; dan
  - b. perubahan isi, berat, dan jumlah Narkotika yang dikemas kembali.
- (8) Perubahan isi, berat, dan jumlah Narkotika yang dikemas kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf b dituangkan dalam berita acara pelaksanaan.

#### Pasal 5

- (1) Pengemasan kembali Narkotika dilakukan di kawasan pabean.
- (2) Dalam hal hasil pemeriksaan terdapat perubahan isi, berat, dan jumlah Narkotika yang dikemas kembali, penanggung Jawab Pengangkut bertanggung jawab terhadap perubahan isi, berat, dan jumlah Narkotika yang dikemas kembali.
- (3) Pelaksanaan pengemasan kembali Narkotika dan hasil pemeriksaan dituangkan dalam berita acara pelaksanaan pengemasan kembali.

#### Pasal 6

Dalam hal ditemukan adanya Narkotika yang rusak atau patut diduga rusak akibat kemasan asli Narkotika yang mengalami kerusakan, maka dilakukan pengemasan kembali Narkotika dengan kemasan terpisah.

#### Pasal 7

- (1) Hasil pengemasan kembali Narkotika wajib diberi label sesuai dengan hasil pemeriksaan dan pengemasan kembali.
- (2) Label sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memuat:
  - a. informasi yang menyatakan Narkotika hasil pengemasan kembali; dan
  - b. isi, berat, dan jumlah Narkotika hasil pengemasan kembali.

### BAB III

#### PENGAMANAN DAN PENGAWASAN BARANG SITAAN OLEH PENYIDIK PEGAWAI NEGERI SIPIL

#### Pasal 8

- (1) Penyidik pegawai negeri sipil yang melakukan penyitaan wajib menyerahkan Barang Sitaan tersebut kepada penyidik BNN atau penyidik Kepolisian Negara Republik Indonesia dengan berita acara penyerahan Barang Sitaan dalam waktu paling lama 3 x 24 (tiga kali dua puluh empat) jam sejak dilakukan penyitaan.



- (2) Selain diserahkan kepada penyidik BNN atau penyidik Kepolisian Negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1), terhadap Barang Sitaan dilakukan penyisihan sebagian kecil untuk dijadikan sampel guna pengujian di laboratorium tertentu dan dilaksanakan dalam waktu paling lama 3 x 24 (tiga kali dua puluh empat) jam sejak dilakukan penyitaan.
- (3) Dalam hal dalam proses penyitaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) telah dilengkapi dengan berkas perkara, penyerahan Barang Sitaan kepada penyidik BNN atau penyidik Kepolisian Negara Republik Indonesia dilakukan beserta berkas perkara.
- (4) Berita acara penyerahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sekurang-kurangnya memuat:
  - a. nama, jenis, bentuk, warna, sifat, dan jumlah barang, berat atau butir Barang Sitaan;
  - b. keterangan mengenai tempat, jam, hari, tanggal, bulan, dan tahun dilakukan penyitaan dan penyegelan;
  - c. keterangan mengenai pemilik atau yang menguasai Narkotika dan Prekursor Narkotika; dan
  - d. tanda tangan dan identitas lengkap penyidik pegawai negeri sipil tertentu yang melakukan Penyerahan dan penyidik BNN atau penyidik Kepolisian Negara Republik Indonesia yang menerima.

#### Pasal 9

- (1) Sebelum dilakukan penyerahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1), Barang Sitaan wajib dilakukan Penyimpanan, pengamanan dan pengawasan oleh penyidik pegawai negeri sipil yang melakukan penyitaan.
- (2) Penyimpanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan di tempat penyimpanan yang aman dan terpisah dari penyimpanan lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dalam hal Barang Sitaan melebihi kapasitas ruang penyimpanan Barang Sitaan yang tersedia, penyidik

pegawai negeri sipil tetap melakukan penyimpanan di tempat lain dan melakukan Pengamanan.

- (4) Selain oleh penyidik pegawai negeri sipil yang melakukan penyitaan, pengamanan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga merupakan tanggung jawab pejabat yang ditunjuk oleh Menteri untuk melakukan pengamanan dan pengawasan Barang Sitaan.
- (5) Penyimpanan, Pengamanan, dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilaporkan kepada atasan penyidik pegawai negeri sipil paling lama 1 x 24 (satu kali dua puluh empat) jam sejak dilakukan penyitaan atas Barang Sitaan.
- (6) Penyimpanan, Pengamanan, dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dimaksudkan agar tidak terjadi perubahan isi, berat, dan jumlah Barang Sitaan.

#### Pasal 10

Penyidik pegawai negeri sipil dan/atau Pejabat yang ditunjuk oleh Menteri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (4) melakukan pengamanan barang sitaan yang meliputi:

- a. identifikasi barang sitaan melalui pembacaan label sebelum diangkut dan/atau disimpan;
- b. pengangkutan barang sitaan dilakukan dengan pengawasan; dan
- c. dilakukan penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 11

Penyidik pegawai negeri sipil dan/atau Pejabat yang ditunjuk oleh Menteri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 melakukan Pengawasan Barang Sitaan melalui kegiatan:

- a. memeriksa administrasi dan daftar barang sitaan;
- b. memeriksa kondisi tempat penyimpanan; dan
- c. memeriksa kondisi fisik barang sitaan.

BAB IV  
PEMENUHAN KETERSEDIAAN NARKOTIKA

Pasal 12

Pemenuhan ketersediaan Narkotika untuk kepentingan pelayanan kesehatan dan/atau pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dilaksanakan dengan:

- a. menyusun rencana kebutuhan Narkotika yang tepat dan akurat berdasarkan data pencatatan dan pelaporan rencana dan realisasi Produksi tahunan;
- b. membuat pedoman pengadaan, penyimpanan, pendistribusian atau penyaluran, pengendalian dan pengawasan Narkotika secara nasional;
- c. melaksanakan pengendalian terhadap Produksi Narkotika sesuai rencana kebutuhan tahunan; dan
- d. menjamin peredaran Narkotika pada sarana distribusi yang sah dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 13

Dalam rangka memenuhi ketersediaan Narkotika untuk kepentingan pelayanan kesehatan dan/atau untuk pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, dilakukan penyusunan rencana kebutuhan tahunan Narkotika, peredaran, penyimpanan, pemusnahan, dan pelaporan Narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 14

- (1) Rencana kebutuhan Narkotika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf a, berupa rencana kebutuhan tahunan Narkotika yang disusun oleh Menteri.
- (2) Penyusunan rencana kebutuhan tahunan Narkotika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berkoordinasi dengan menteri/kepala lembaga pemerintah non kementerian terkait.
- (3) Rencana kebutuhan tahunan Narkotika disusun berdasarkan jumlah persediaan, perkiraan kebutuhan, dan

penggunaan Narkotika secara nasional serta berdasarkan data pencatatan dan pelaporan dari masing-masing fasilitas pelayanan kesehatan, sarana produksi, sarana distribusi, dan/atau lembaga ilmu pengetahuan.

- (4) Penyusunan rencana kebutuhan tahunan Narkotika dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 15

- (1) Pengendalian terhadap Produksi Narkotika sesuai rencana kebutuhan tahunan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf c dilakukan melalui penerbitan perizinan berusaha berupa izin khusus produksi Narkotika kepada industri farmasi tertentu.
- (2) Ketentuan mengenai perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai perizinan berusaha berbasis risiko.

#### Pasal 16

- (1) Sarana distribusi yang melakukan peredaran Narkotika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf d berupa Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, dan sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah.
- (2) Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi Perizinan Berusaha dari Pemerintah Pusat.
- (3) Sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memiliki izin khusus penyaluran Narkotika dari Menteri.
- (4) Ketentuan mengenai Perizinan Berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai perizinan berusaha berbasis risiko.

BAB V  
LABEL DAN PUBLIKASI NARKOTIKA

Bagian Kesatu  
Label Narkotika

Pasal 17

Narkotika yang beredar harus dilengkapi dengan label yang memuat penandaan dan informasi yang lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan.

Pasal 18

- (1) Setiap Industri Farmasi yang memproduksi dan/atau mengedarkan Narkotika dalam bentuk obat jadi wajib mencantumkan label Narkotika.
- (2) Setiap Industri Farmasi yang memproduksi Narkotika dalam bentuk bahan baku wajib mencantumkan label Narkotika.
- (3) Label Narkotika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) harus diletakkan pada wadah atau kemasan yang mudah dilihat dan dibaca.
- (4) Pencantuman label Narkotika pada wadah dan kemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mudah lepas, tidak mudah luntur atau rusak.
- (5) Label Narkotika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk obat jadi harus diletakkan sekurang-kurangnya pada wadah atau kemasan sesuai pada izin edar.
- (6) Label pada wadah atau kemasan bahan baku sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat ditambahkan informasi berupa etiket.

Pasal 19

Pencantuman label Narkotika dalam bentuk bahan baku yang masuk ke Indonesia mengikuti ketentuan negara asal.

## Pasal 20

- (1) Label Narkotika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (1) dan ayat (2) memuat informasi dalam bentuk gambar berupa palang medali merah dalam lingkaran berwarna putih dengan garis tepi berwarna merah.
- (2) Bentuk gambar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebagai berikut:



- (3) Ukuran gambar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disesuaikan dengan ukuran desain kemasan.
- (4) Selain memuat informasi label Narkotika sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Narkotika dalam bentuk obat jadi wajib memenuhi ketentuan informasi minimal yang harus dicantumkan pada label sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## Pasal 21

- (1) Etiket pada wadah atau kemasan bahan baku Narkotika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (6) memuat informasi dalam bentuk tulisan menggunakan bahasa Indonesia, angka Arab, dan huruf latin, dan gambar.
- (2) Penggunaan selain bahasa Indonesia, angka Arab, dan huruf latin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diperbolehkan sepanjang:
  - a. tidak ada padanannya;
  - b. tidak dapat diciptakan padanannya; atau
  - c. dalam rangka perdagangan ke luar negeri.
- (3) Tulisan pada etiket harus menggunakan jenis dan ukuran huruf yang disesuaikan dengan ukuran kemasan atau wadah dan mudah dibaca.
- (4) Informasi pada etiket sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi ketentuan informasi minimal yang harus

dicantumkan pada etiket sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## Bagian Kedua Publikasi Narkotika

### Pasal 22

- (1) Publikasi Narkotika hanya ditujukan untuk memberikan informasi tentang Narkotika di kalangan terbatas kedokteran dan farmasi.
- (2) Narkotika yang dapat dipublikasikan baik dalam bentuk obat jadi maupun bahan baku.
- (3) Narkotika dalam bentuk obat jadi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) hanya dapat dipublikasikan setelah memiliki izin edar.
- (4) Narkotika dalam bentuk bahan baku sebagaimana dimaksud pada ayat (2) hanya dapat dipublikasikan setelah memiliki *Certificate of Analysis*.

### Pasal 23

Penyuluhan dan pembinaan kepada masyarakat mengenai bahaya penyalahgunaan Narkotika, tidak termasuk kriteria Publikasi Narkotika.

### Pasal 24

- (1) Publikasi Narkotika wajib memuat keterangan secara objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.
- (2) Keterangan tidak menyesatkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan pemberian informasi yang jujur, akurat, dan bertanggung jawab.

### Pasal 25

- (1) Keterangan secara objektif dalam publikasi Narkotika dalam bentuk obat jadi merupakan pemberian informasi yang benar sesuai izin edar dan tidak boleh menyimpang dari sifat keamanan dan mutu obat yang sesuai dengan penandaan terakhir yang telah disetujui.

- (2) Keterangan secara lengkap dalam publikasi Narkotika dalam bentuk obat jadi merupakan pemberian informasi mengenai khasiat, kontra indikasi, efek samping, dan/atau informasi lainnya yang harus diperhatikan dalam penggunaan obat.

#### Pasal 26

- (1) Publikasi Narkotika harus menggunakan Bahasa Indonesia, angka arab, dan huruf latin yang mudah dipahami dan tidak menimbulkan penafsiran ganda.
- (2) Penggunaan selain bahasa Indonesia, angka Arab, dan huruf latin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya atau tidak dapat diciptakan padanannya.

#### Pasal 27

- (1) Publikasi Narkotika hanya dapat dilakukan pada media ilmiah kedokteran atau media ilmiah farmasi.
- (2) Publikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memperhatikan etika publikasi ilmiah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### BAB VI

#### STANDAR PENELITIAN DAN/ATAU PENGEMBANGAN ILMU PENGETAHUAN DAN TEKNOLOGI YANG BERKAITAN DENGAN NARKOTIKA UNTUK KEPENTINGAN PELAYANAN KESEHATAN

#### Pasal 28

- (1) Penelitian klinis merupakan Penelitian dan/atau Pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berkaitan dengan narkotika yang menggunakan manusia sebagai subjek, untuk menemukan bukti ilmiah tentang penyebab dan faktor risiko, diagnosis, terapi, prognosis, dan rehabilitasi gangguan kesehatan.
- (2) Penelitian dan/atau Pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berkaitan dengan narkotika yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian klinis



wajib diregistri setelah mendapat Persetujuan Etik Penelitian Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 29

- (1) Standar Penelitian dan/atau Pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berkaitan dengan narkotika yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek mencakup:
  - a. penerapan Cara Uji klinik yang baik;
  - b. persetujuan Etik Penelitian Kesehatan;
  - c. penjelasan sebelum persetujuan subjek penelitian yang telah ditandatangani; dan
  - d. persetujuan pengalihan material, jika melakukan pengalihan material.
- (2) Manusia sebagai subjek Penelitian dan/atau Pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berkaitan dengan narkotika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berhak sewaktu-waktu mengakhiri atau menghentikan keterlibatannya dalam proses penelitian.

#### Pasal 30

Penelitian dan/atau Pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berkaitan dengan narkotika dilakukan dengan uji klinik, harus mendapatkan persetujuan uji klinik dari lembaga yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 31

- (1) Pembinaan dan pengawasan Penelitian dan/atau Pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berkaitan dengan narkotika dilakukan secara efisien dan efektif dengan tujuan:
  - a. meningkatkan mutu Penelitian dan/atau Pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berkaitan dengan narkotika serta pemanfaatan hasilnya untuk perumusan kebijakan;

- b. pengembangan kemitraan penyelenggaraan Penelitian dan/atau Pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berkaitan dengan narkoba secara lintas program dan lintas sektor serta kerja sama internasional; dan
  - c. menjamin Penelitian dan/atau Pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berkaitan dengan narkoba dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pembinaan dan pengawasan Penelitian dan/atau Pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berkaitan dengan narkoba dilaksanakan di tingkat:
- a. nasional oleh Menteri dan/atau Menteri lainnya atau Kepala Lembaga sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - b. provinsi oleh gubernur; dan
  - c. kabupaten/kota oleh bupati/wali kota.
- (3) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dalam bentuk:
- a. komunikasi;
  - b. informasi; dan/atau
  - c. edukasi.
- (4) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dalam bentuk reviu, pemantauan, evaluasi, pemeriksaan, dan bentuk pengawasan lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## BAB VII

### PENINGKATAN KEMAMPUAN LEMBAGA REHABILITASI MEDIS BAGI PECANDU NARKOTIKA

#### Pasal 32

- (1) Pembinaan dalam meningkatkan kemampuan lembaga rehabilitasi medis bagi pecandu Narkoba, baik yang diselenggarakan oleh pemerintah maupun masyarakat, dilaksanakan dengan:

- a. menetapkan standar dan pedoman untuk terapi adiksi Narkotika; dan
  - b. memberikan bimbingan kepada lembaga yang menyelenggarakan terapi rehabilitasi Narkotika.
- (2) Terapi adiksi narkotika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan bagian dari layanan rehabilitasi medis.
- (3) Standar dan pedoman sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dimaksudkan untuk:
- a. pemenuhan hak dan peningkatan akses pecandu Narkotika dalam mendapatkan pengobatan dan/atau perawatan rehabilitasi medis; dan
  - b. meningkatkan mutu layanan rehabilitasi medis.
- (4) Standar dan pedoman untuk layanan dan terapi adiksi Narkotika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Bimbingan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilaksanakan melalui:
- a. bimbingan teknis;
  - b. monitoring evaluasi;
  - c. supervisi; dan/atau
  - d. penilaian.
- (6) Selain dilakukan oleh Menteri, bimbingan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat dilaksanakan oleh Pemerintah Daerah Provinsi, Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota, Badan Narkotika Nasional, kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang sosial, dan kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang hukum dan hak asasi manusia, sesuai dengan tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing.

### Pasal 33

- (1) Lembaga rehabilitasi medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (1) berupa klinik pratama, klinik utama, atau lembaga lain yang melaksanakan rehabilitasi medis bagi

pecandu, penyalahguna, dan korban penyalahgunaan Narkotika.

- (2) Lembaga rehabilitasi medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus ditetapkan oleh Menteri sebagai IPWL.
- (3) Penyelenggaraan IPWL sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## BAB VIII

### TATA CARA PEMBERIAN SANKSI ADMINISTRATIF

#### Pasal 34

- (1) Dalam hal terdapat pelanggaran berkaitan dengan Narkotika oleh fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dalam proses pengawasan, dapat dikenai sanksi administratif berupa:
  - a. peringatan secara tertulis;
  - b. penghentian kegiatan sementara; atau
  - c. pencabutan izin.
- (2) Peringatan secara tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat diberikan oleh pejabat yang mengeluarkan izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan berdasarkan rekomendasi Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan paling banyak 3 (tiga) kali untuk jangka waktu masing-masing 14 (empat belas) hari kerja.
- (3) Dalam hal sampai dengan berakhirnya teguran tertulis ketiga, pihak yang terkena sanksi administratif tidak mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang dijelaskan dalam teguran tertulis, maka pejabat yang mengeluarkan izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dapat memberikan sanksi administratif berupa penghentian kegiatan sementara.
- (4) Pencabutan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c berupa pencabutan izin penyelenggaraan kegiatan pemanfaatan Narkotika.

- (5) Pencabutan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dilakukan oleh pejabat yang mengeluarkan izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, berdasarkan rekomendasi dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (6) Setiap pencabutan izin yang dilakukan oleh pejabat yang mengeluarkan izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) wajib dilaporkan kepada Menteri.

#### Pasal 35

Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (1) dapat dikenakan tidak secara berjenjang.

#### Pasal 36

- (1) Pengenaan sanksi administratif harus berdasarkan laporan hasil pengawasan.
- (2) Pejabat yang akan memberikan sanksi administratif dapat membentuk tim *ad hoc* untuk membantu dalam melakukan verifikasi, klarifikasi, dan kajian terhadap pelanggaran berdasarkan laporan hasil pengawasan.

#### Pasal 37

- (1) Setiap pemberian sanksi administratif ditetapkan dengan keputusan pejabat yang berwenang.
- (2) Keputusan sanksi administratif harus disampaikan kepada pihak yang diberi sanksi administratif paling lama 5 (lima) hari kerja sejak keputusan ditetapkan.

#### Pasal 38

- (1) Fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang mendapat sanksi administratif berhak mengajukan keberatan kepada pejabat yang bersangkutan.
- (2) Pengajuan keberatan sebagaimana pada ayat (1) didasarkan atas alasan yang jelas dan disertai dengan bukti-bukti yang mendukung.

- (3) Pengajuan keberatan sebagaimana pada ayat (1) dilaksanakan paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak diterimanya keputusan sanksi administratif.
- (4) Terhadap keberatan yang diajukan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) pejabat yang memberikan sanksi administratif dapat melakukan pemeriksaan ulang.
- (5) Apabila berdasarkan hasil pemeriksaan ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (4) terbukti pemohon tidak melakukan pelanggaran, maka dilakukan pencabutan sanksi administratif paling lama 5 (lima) hari kerja sejak diterimanya hasil pemeriksaan ulang.

## BAB IX KETENTUAN PENUTUP

### Pasal 39

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

BUDI G. SADIKIN

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

BENNY RIYANTO

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR